

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2002-291841
 (43)Date of publication of application : 08.10.2002

(51)Int.Cl. A61J 1/05
 A61M 39/00
 A61M 39/02

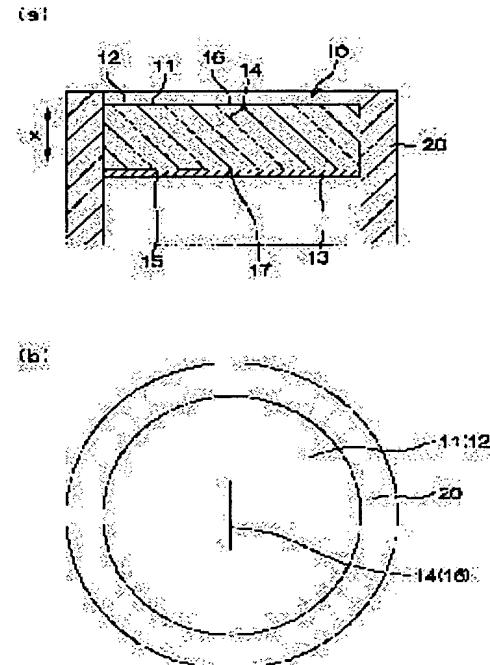
(21)Application number : 2001-093291 (71)Applicant : OTSUKA PHARMACEUT FACTORY INC
 (22)Date of filing : 28.03.2001 (72)Inventor : TATEISHI ISAMU
 MORIMOTO YASUSHI

(54) SLITTED ELASTIC SEALING ELEMENT

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a slitted elastic sealing element capable of permitting a member the leading end of which is not sharp to pierce and capable of holding sufficient sealing properties even before the piercing of the member.

SOLUTION: The slitted elastic sealing element 10 is equipped with an elastomer 11 having a slit 14 extending along the piercing direction (x) of a cylindrical member and a resin film 15 including a layer comprising a cyclic olefinic polymer for covering a surface including the puncturing position 16 of the cylindrical member and/or a surface 13 including a piercing position 17.



* NOTICES *

JPO and INPIT are not responsible for any
damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.

2. **** shows the word which can not be translated.

3. In the drawings, any words are not translated.

CLAIMS

[Claim(s)]

[Claim 1] An elastic sealed body comprising containing a slit:

An elastic body which has a slit extended along an insert direction of a cylindrical member.

A resin film containing a layer which consists of a cyclic olefin system polymer which covers a field including a penetration position of a field and/or a cylindrical member including a needling position of a cylindrical member of said elastic body.

[Claim 2] The elastic sealed body according to claim 1 containing a slit which is a layered product of a layer which said resin film becomes from a cyclic olefin system polymer, and a layer which consists of polyolefine system polymers.

[Claim 3] The elastic sealed body according to claim 1 or 2 containing a slit whose glass transition temperature of said cyclic olefin system polymer is not less than 80 **.

[Claim 4] The elastic sealed body according to any one of claims 1 to 3 containing a slit whose tensile elongation after fracture of said cyclic olefin system polymer is 5% or less.

[Claim 5] The elastic sealed body according to any one of claims 1 to 4 containing a slit whose layer thickness which consists of said cyclic olefin system polymer thickness of said whole resin film is 20-500 micrometers, and is 10 to 90% of the whole resin film.

[Translation done.]

* NOTICES *

JPO and INPIT are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.

2. *** shows the word which can not be translated.

3. In the drawings, any words are not translated.

DETAILED DESCRIPTION

[Detailed Description of the Invention]

[0001]

[Field of the Invention] This invention relates to the elastic sealed body containing a slit used for closing the regio oralis of a liquid medicine container which accommodates instillation, a parenteral solution, etc., and the mixed injection mouth of a transfusion circuit.

[0002]

[Description of the Prior Art] Generally the mixed injection mouth of the transfusion circuit (transfusion line) used for the regio oralis of a liquid medicine container which accommodates instillation, a parenteral solution, etc., and pouring of instillation etc. is closed by sealants, such as a rubber stopper.

When pouring in a drug solution and drugs and mixing from this regio oralis and mixed injection mouth, the member with sharp tips, such as a metal hollow needle (hypodermic needle), has been used.

On the other hand, to reduce the use of a hollow needle with a sharp tip which has a possibility of stabbing with fingers accidentally, from viewpoints of precautions against infectious disease etc. itself as much as possible is tried in recent years.

[0003] JP,7-236697,A has proposed the transfusion circuit which provided slitting in the rubber stopper which closes a mixed injection mouth beforehand as a means for a tip to realize pouring of a drug solution and drugs and mixing using the cylindrical member (stumpfe N in the air) which is not sharp. Even if a tip is a cylindrical member which is not sharp, it can be made to insert in easily, if slitting is beforehand provided like the rubber stopper formed in this transfusion circuit. However, when slitting is beforehand provided in a rubber stopper like the above-mentioned gazette, the new problem that the sealing performance of the regio oralis or a mixed injection mouth is spoiled arises. If slitting is provided in sealants, such as a rubber stopper which closes the regio oralis, in spite of performing sterilization treatment, such as autoclave sterilization and hot water sterilization, after restoration especially depending on the drug solution and drugs with which a liquid medicine container is filled up, neither a steam nor hot water can be prevented from invading at the time of sterilization treatment. Therefore, the method of providing slitting in a rubber stopper beforehand had the problem that it was not employable depending on the kind of the drug solution and drugs with which a liquid medicine container is filled up.

[0004]

[Problem(s) to be Solved by the Invention] As a sealant which solved the aforementioned problem, the example which provided the cover membrane made from the material with low tearing strength like aluminum foil which has elasticity a little in the top panel of the seal body provided with the notching part is indicated by JP,5-124664,A (the gazette). [0022] Refer to a column and drawing 4. the prickle according to the cylindrical member whose tip is not sharp like [according to this sealant] a tip part [in / for example / the syringe (glass syringe) of an injector] -- sealing nature sufficient as the whole sealant can be held, holding common gender.

[0005] however, the thing done by the syringe of an injector, etc. on the characteristic for the puncture of the metal thin films, such as aluminum foil used as a material of cover membrane, -- a pterygium -- there is a possibility of producing the waste metal (what is called a barricade) of **, and there is a danger that the barricade produced in this way will mix in the inside of the body via a drug solution. We are anxious also about the problem at the time of incineration processing by metal being included. On the other hand, it replaces with metal thin films, such as aluminum foil,

and when the thin film which consists of resin films is used as cover membrane, there is no possibility of generally producing a fragment like a barricade.

[0006]However, a resin film is usually a raw material with big elongation. For this reason, as shown, for example in drawing 6, when a tip like the tip part 31 in the syringe 30 of an injector carries out the puncture of the sealant 80 by the cylindrical member which is not sharp, Although the elastic body 11 provided with the slit 14 can be made to penetrate, about the cover membrane 85, the problem of the ability not to make it cleaving arises from the resin film itself developing. If a resin film tends to be thickened and it is going to lessen elongation, it will become impossible on the other hand, to produce cleavage in said cylindrical member.

[0007]Then, the purpose of this invention is to provide the elastic sealed body containing a slit which can make it able to run through like stumpfe N of the tip part in the syringe of an injector, or hollow even if a tip is a member which is not sharp, and can moreover hold sufficient sealing performance before **** of the member concerned.

[0008]

[The means for solving a technical problem and an effect of the invention] The elastic sealed body containing a slit concerning this invention for solving an aforementioned problem, It has a resin film containing the layer which consists of a cyclic olefin system polymer which covers a field including the penetration position of a field and/or a cylindrical member including the needling position of a cylindrical member of the elastic body which has a slit extended along the insert direction of a cylindrical member, and said elastic body.

[0009]Even if a tip of a cylindrical member is not sharp by providing a slit in an elastic body which constitutes the elastic sealed body concerned beforehand, an elastic body can be made to shoot through this according to the elastic sealed body containing a slit concerning this invention.

Therefore, even if it does not connect a hypodermic needle to a tip part in a syringe of an injector, for example, an elastic body can be made to penetrate by pushing in directly the tip part (tubed portion whose tip is not sharp) in said needling position of an elastic member.

[0010]And a resin film which covers said elastic body, A layer which consists of a cyclic olefin system polymer is included, and since tearing strength is low, even if a tip is a cylindrical member which is not sharp like a tip part of a syringe, cleavage can be easily produced by thrust at the time of pushing this in. So, an elastic sealed body containing a slit concerning this invention can be used not by a hollow needle with a sharp tip but by a hollow member whose tip is not sharp. By arranging an elastic sealed body containing a slit of this invention to regio oralis of a liquid medicine container, etc., For example, even if it does not connect a hollow needle with a sharp tip to a cylinder of an injector, pouring of an inner solution and mixing can be directly performed from the injector concerned, or inner solutions, such as a liquid medicine container, can be extracted with said injector.

[0011]A field which includes a needling position of a cylindrical member of an elastic body, or a penetration position of a cylindrical member according to the elastic sealed body containing a slit concerning this invention (when arranged at regio oralis of a liquid medicine container, a mixed injection mouth of a transfusion circuit, etc.) Since a resin film containing a layer which consists of polyolefine system polymers was covered by field used as a top panel or the bottom, though a slit which penetrates inside of an elastic body was provided in it, Sealing performance in regio oralis or a mixed injection mouth of a liquid medicine container or a transfusion circuit provided with the elastic sealed body concerned containing a slit is not spoiled.

[0012]So, by applying an elastic sealed body containing a slit of this invention to regio oralis of a transfusion container, a mixed injection mouth of a transfusion circuit, etc., a prickle which may be made to insert in easily even if a tip is a cylindrical member which is not sharp -- holding common gender, moreover, sealing performance before cleavage of a resin film (before use of an elastic sealed body) can fully be secured, and a regio-oralis blockade system with which sterilization treatment etc. can be presented in the state as it is can be provided. And since it has physical properties of excelling in gas-barrier ***** barrier property and excels also in heat resistance, when a polyolefine system polymer contained in said resin film maintains the sealing performance of a liquid medicine container or a transfusion circuit, it is preferred. It excels in chemical resistance, and though a resin film was formed in a field which contacts a drug solution and drugs directly from there being no problem of an effluent etc., it does not become an obstacle on use of a liquid medicine container etc. If it furthermore adds, since a polyolefine system polymer is a raw material which poisonous gas does not generate even if it incinerates it, it will not be troubled to

disposal after using an elastic sealed body.

[0013]In a medical site etc., an elastic sealed body containing a slit which starts this invention for these reasons so that clearly is suitably used as what improves safety at the time of especially using a liquid medicine container, a transfusion circuit, etc. as a member which closes regio oralis of a liquid medicine container, a mixed injection mouth of a transfusion circuit, etc. As for a resin film in an elastic sealed body containing a slit of this invention, it is preferred that it is a layered product of a layer which consists of a cyclic olefin system polymer, and a layer which consists of polyolefine system polymers.

[0014]As for a cyclic olefin system polymer in the above-mentioned resin film, it is preferred that the glass transition temperature is not less than 80 **. By using this cyclic olefin system polymer, physical properties, such as tearing strength of a resin film, intensity, and elasticity, can be adjusted to a suitable range. As for the above-mentioned cyclic olefin system polymer, it is preferred that the tensile elongation after fracture is 5% or less. By using this polymer, a grade of cleavage of a resin film can be adjusted to a suitable range.

[0015]In this invention, "tensile elongation after fracture" shows a stretch amount (%) corresponding to tensile fracture strength, and it measures according to regulation of ASTM D638. Thickness of the whole is 20-500 micrometers, and, as for the above-mentioned resin film, it is preferred that layer thickness which consists of said cyclic olefin system polymer is 10 to 90% of the whole resin film. By adjusting a rate of thickness of a layer which consists of thickness and a cyclic olefin system polymer of a resin film to said range, a grade of cleavage of a resin film can be adjusted to a suitable range.

[0016]

[Embodiment of the Invention]Next, the elastic sealed body containing a slit concerning this invention is explained in detail, referring to drawings.

[The embodiment of the elastic sealed body containing a slit] As one embodiment of the elastic sealed body 10 containing a slit concerning this invention, the elastic body 11 which has the slit 14 extended along the insert direction x of a cylindrical member as shown in drawing 1, the resin film 15 which covers the field 13 including the penetration position 17 of a cylindrical member of the elastic body 11, ** et al. [for example,] -- so-called -- it is mentioned.

[0017]At drawing 1, the elastic sealed body 10 containing a slit is shown in the state where it has arranged to the regio oralis 20, such as a liquid medicine container. The field 12 of the elastic body 11 is a field including the needling position of the cylindrical member 16, and when arranged at the regio-oralis 20 grade of a liquid medicine container, it turns into a top panel. On the other hand, a cylindrical member is a field including the part (penetration position) 17 which penetrates the elastic body 11, and the field 13 of the elastic body 11 turns into the bottom, when arranged at the regio-oralis 20 grade of a liquid medicine container. In the embodiment shown in drawing 1, the slit 14 is penetrated covering the field 13 including the penetration position 17 from the field 12 including the needling position 16 of the elastic body 11. However, it is in the state where the regio oralis 20 was sealed as the elastic sealed body containing slit 10 whole since it was covered with the resin film 15 on the other hand (field 13 including the penetration position 17).

[0018]Even if it is a case where the tip turned to the penetration position 17 the tubed member which is not sharp, and pushes it in from the needling position 16 of the elastic body 11, for example like the tip part in the syringe of an injector (meeting the insert direction x) according to the elastic sealed body 10 containing a slit shown in drawing 1, The resin film 15 can be made to be able to cleave and the elastic sealed body 10 whole can be made to penetrate (as shown in drawing 6, the phenomenon in which it does not cleave is not produced only by the cover membrane 85 developing).

[0019]the prickle at the time of making the inside of the elastic body 11 penetrate by the cylindrical member whose tip is not sharp in the embodiment shown in drawing 1 -- common gender is secured by the slit 14 which penetrates the elastic body 11. the prickle of a resin film part -- common gender is secured when the resin film concerned is a thing containing the layer which consists of a cyclic olefin system polymer. By covering the resin film 15 containing the layer which is from a cyclic olefin system polymer on the field 13 side including the penetration position 17 of the elastic body 11 according to the elastic sealed body 10 containing a slit shown in drawing 1, For example, the drug solution etc. with which a liquid medicine container etc. are filled up, and the elastic body 11 which constitutes the elastic sealed body 10 can be prevented from contacting directly. As mentioned above, a cyclic olefin system polymer is excellent in chemical resistance,

and can be used from it being a raw material without the problem of an effluent etc. conveniently also for the use which contacts a drug solution and drugs directly.

[0020]As other embodiments of the elastic sealed body containing a slit concerning this invention, what is shown, for example in drawing 2 – drawing 4 is mentioned. The elastic sealed body 10a containing a slit shown in drawing 2 is the same as the elastic sealed body 10 containing a slit which the slit 14a does not penetrate the elastic body 11a, forms the thin-walled part 18 in about 16 needling position, and also is shown in drawing 1. If the intensity (especially tearing strength) of the thin-walled part 18 may make it cleave easily by the cylindrical member whose tip is not sharp, the slit 14a does not need to penetrate the elastic body 11a like the embodiment shown in drawing 2. At drawing 2, the elastic sealed body 10a containing a slit is shown like drawing 1 in the state where it has arranged to the regio oralis 20, such as a liquid medicine container. Also in the embodiment hereafter shown in drawing 3 and drawing 4, it is the same.

[0021]Like the elastic sealed body 10a containing a slit shown in drawing 2, when the slit 14a is not exposed to the field 12 side, it is preferred to become depressed in the field 12 concerned of the elastic body 11a for the purpose of clarifying the needling position 16 of the elastic body 11a, and to form marks, such as 19 and a projection. the elastic body 11b in which the elastic sealed body 10b containing a slit shown in drawing 3 has the slit 14b, the resin film 15 which covers the field 12 including the needling position 16 of a cylindrical member of the elastic body 11b, ** et al. -- so-called -- it is .

[0022]In the embodiment shown in drawing 3, the slit 14b is penetrated covering the field 13 including the penetration position 17 from the field 12 including the needling position 16 of the elastic body 11b. However, it is in the state where the regio oralis 20 was sealed as the whole elastic sealed body containing slit 10b since it was covered with the resin film 15 on the other hand (field 12 including a needling position). By covering the resin film 15 containing the layer which is from a cyclic olefin system polymer on the field 12 side including the needling position 16 of the elastic body 11b according to the elastic sealed body 10b containing a slit shown in drawing 3, For example, a possibility that the dust which adhered [be / it / under / liquid medicine container storage-/ setting etc.] on the field 12 of the elastic body 11b may invade into the inside of the slit 14b from the needling position 16 is removable.

[0023]the elastic body 11c in which the elastic sealed body 10c containing a slit shown in drawing 4 has the slit 14c, the resin film 15a which covers the field 12 including the needling position 16 of a cylindrical member of the elastic body 11c, the resin film 15b which covers the field 13 including the penetration position 17 of a cylindrical member, ** et al. -- so-called -- it is . In the embodiment shown in drawing 4, the slit 14c is penetrated covering the field 13 including the penetration position 17 from the field 12 including the needling position 16 of the elastic body 11b. However, since the fields 12 and 13 of the both are covered with the resin films 15a and 15b, it is in the state where the regio oralis 20 was sealed, as the whole elastic sealed body containing slit 10c.

[0024]The field 12 side which includes the needling position 16 of the elastic body 11c according to the elastic sealed body 10c containing a slit shown in drawing 4. From the resin films 15a and 15b containing the people which become both sides with the field 13 side including the penetration position 17 from a cyclic olefin system polymer being covered. For example, the direct contact with the drug solution etc. and the elastic body 11c with which a liquid medicine container etc. are filled up can be prevented, and the contamination in the needling position 16 can be prevented.

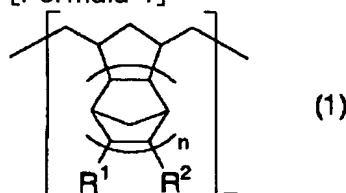
[Resin film] To the resin film used for covering the surface of an elastic body in the elastic sealed body containing a slit of this invention. It is called for like [tearing strength is small and] the tip part (portion which connects a hypodermic needle) in the syringe of an injector that a tip is what can produce cleavage easily also by the cylindrical member which is not sharp.

[0025]About the characteristic that cleavage may be easily produced also by the cylindrical member whose above-mentioned tip is not sharp, it can attain by using the resin film which contains the layer which consists of a cyclic olefin system polymer, for example. The layer which consists of a cyclic olefin system polymer also in order to prevent a crack etc. from this resin film making sufficient thing the mechanical strength in the stage before making this cleave, etc., and producing it in a resin film, It is preferred that it is a layered product of a layer and ** which consists of polyolefine system polymers, such as polyethylene (PE) and polypropylene (PP).

[0026](Cyclic olefin system polymer) As a cyclic olefin system polymer used for this invention, the copolymer of ethylene, and dicyclopentadienes and a norbornene system compound and its

hydrogenation thing are mentioned, for example. Especially, it is preferred to use the hydrogenation thing of the copolymer of ethylene and a norbornene system compound. As the hydrogenation thing concerned, it is a general formula (1), for example. : [0027]

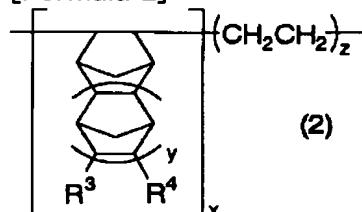
[Formula 1]



[0028][Among a formula (1), R¹ and R² are the same or different, and show polar groups, such as hydrogen, hydrocarbon residue or halogen, ester, nitril, and pyridyl. It may combine with each other and R¹ and R² may form a ring. m is one or more integers and n is 0 or one or more integers.]

And/or, general formula (2) : [0029]

[Formula 2]



[0030][Among a formula (2), R³ and R⁴ are the same or different, and show polar groups, such as hydrogen, hydrocarbon residue or halogen, ester, nitril, and pyridyl. It may combine with each other and R³ and R⁴ may form a ring. One or more integers and p of x and z are 0 or one or more integers. The polymer which has a constitutional unit expressed with] can be mentioned. The polymer which has a constitutional unit expressed with a general formula (1) polymerizes one sort or two sorts or more of monomers by the publicly known ring-opening-polymerization method, and hydrogenates the ring-opening-polymerization object acquired in this way in accordance with a conventional method.

[0031]As an example of the polymer concerned, it is a hydropolymerization object by Nippon Zeon Co., Ltd. [A trade name "ZEONOA", specific gravity 1.01, MFR70g/10 minutes (190 **), glass-transition-temperature (Tg)100 **] A trade name by Japan Synthetic Rubber Co., Ltd. "ARTON (R)", etc. are mentioned. Polymer which has a structural unit expressed with a general formula (2) hydrogenates a thing which carried out addition copolymerization of one sort or two sorts or more of norbornene system monomers as a monomer, and the ethylene by a publicly known method, and/or this in accordance with a conventional method.

[0032]As an example of the polymer concerned, it is the Mitsui Chemicals, Inc. make. [A trade name "Appel 6509", specific gravity 1.02, MFR40g/10 minutes (190 **), glass-transition-temperature (Tg)80 **] A trade name made from TICONA "TOPAS (R)", etc. are mentioned. A hydrogenation thing of said copolymer containing polymer which has a constitutional unit expressed with the above-mentioned general formula (1) and (2), a prickle [as opposed to / since all are saturated polymer / a cylindrical member whose tip is not sharp] -- it not only excels in common gender, but it excels in respect of gas cover nature, moisture cover nature, heat resistance, and stability.

[0033]As for the above-mentioned cyclic olefin system polymer, it is preferred that the glass transition temperature (T_g) is not less than 80 **, and it is more preferred that it is 105-150 **.

When glass-transition-temperature T_g is less than 80 **, the extension characteristic of a resin film increases and there is a possibility that it may become impossible to make it cleave easily by a cylindrical member whose tip is not sharp. On the other hand, when glass-transition-temperature T_g exceeds 150 **, the brittleness of a cyclic olefin system polymer increases and there is a possibility of stopping being suitable for a use which covers an elastic body.

[0034]As for the range of a molecular weight of a cyclic olefin system polymer, in a number average molecular weight <Mn> which measured cyclohexane by gel permeation chromatography

(GPC) analysis used as a solvent, it is preferred that it is 10,000–100,000, and it is more preferred that it is 20,000–50,000. When saturating an unsaturated bond which remains in a chain of the copolymer concerned by hydrogenation, the hydrogenation rate is set up not less than 95% preferably not less than 90% become not less than 99% preferably especially.

[0035]As for tensile elongation after fracture (%) of a cyclic olefin system polymer, it is preferred that it is 5% or less in a value measured according to regulation of ASTM D638, and it is more preferred that it is 1 to 4%. When tensile elongation after fracture exceeds 5%, the extension characteristic of a resin film increases and there is a possibility that it may become impossible to make it cleave easily by a cylindrical member whose tip is not sharp.

(Other polymers) To a resin film used for covering the surface of an elastic body in an elastic sealed body containing a slit of this invention. As mentioned above, it not only can use independently a layer which consists of a cyclic olefin system polymer, but it can use a layered product etc. of a layer which consists of a cyclic olefin system polymer, for example, and a layer which consists of polyolefine system polymers.

[0036]As said polyolefine system polymer, polyethylene (PE), polypropylene (PP), etc. are mentioned, for example. As resin which constitutes a layered product with a layer which consists of a cyclic olefin system polymer, an ethylene-vinylacetate copolymer, polyester, polyamide, etc. other than a polyolefine system polymer are mentioned, for example.

(Physical properties of a resin film) In an elastic sealed body containing a slit of this invention, thickness of a resin film which covers the surface of an elastic body, It is more preferred it to be appropriate to set it as the range of 20–500 micrometers, and to consider it as the range of 20–100 micrometers from a viewpoint of reconciling the tearing strength and mechanical strength. In this case, as for a rate of thickness of a layer which consists of a cyclic olefin system polymer, it is preferred to use 10 to 90% of the whole resin film, and it is more preferred to consider it as 10 to 50%.

[0037]If thickness of a resin film exceeds a mentioned range or a rate of thickness of a cyclic olefin system polymer to the whole resin film is less than a mentioned range, There is a possibility that it may become impossible to disregard influence of resin other than a cyclic olefin system polymer with the whole resin film, and elongation of a resin film may become large. On the other hand, when thickness of a resin film is less than a mentioned range or a rate of thickness of a cyclic olefin system polymer to the whole resin film exceeds a mentioned range, there is a possibility that a resin film may become weak.

[0038][Elastic body] Various materials used as a plug in the conventional liquid medicine container etc. can be used for an elastic body in an elastic sealed body containing a slit concerning this invention. For example, rubbers, such as crude rubber, silicone rubber, isobutylene isoprene rubber, polyisoprene rubber, and a styrene butadiene rubber, and elastic members, such as thermoplastic elastomer, are mentioned. When applying an elastic sealed body containing a slit of this invention to a cap of a transfusion container etc., in order to carry out integral moulding of an outer frame body and an elastic body of the cap concerned, it is preferred to use thermoplastic elastomer in which thermoforming is possible as an elastic body with a plastic which forms an outer frame body. In this case, a manufacturing process of a cap can be made simple.

[0039]As thermoplastic elastomer usable to this invention, For example, styrene ethylene / butylene styrene block copolymer (SEBS), Styrene butadiene styrene block copolymer (SBS), styrene isoprene styrene block copolymer (SIS), Styrene ethylene / propylene-styrene block copolymer (SEPS), The denaturation SEBS of maleic acid denaturation etc., styrene ethylene / butylene block copolymer (SEB), styrene system elastomer [, such as styrene ethylene / propylene block copolymer (SEP),]; -- olefin system elastomer [, such as an ethylene-propylene block copolymer]; -- a polyurethane system elastomer etc. are mentioned.

[0040]It is not limited in particular for the characteristic of an elastic body usable to this invention, and what is necessary is just to have the intensity of a grade which is transformed so toughly that it is generally difficult to make a medical-application injection needle penetrate easily at the time of storage usual [that it is not a thing of high hardness and], or is not damaged. Hardness of an elastic body usable to this invention is JIS A hardness. It is preferred that [the spring hardness Hs (JIS A) measured by a method of a statement to JIS K 6301] is 20–70, and it is more preferred that it is 30–50. A value measured by a method of a statement to JIS K 6301 so that it might not damage, even if a compression set of an elastic body repeats, takes out and inserted a medical-application injection needle It is preferred that [rate CS(%) of compression set heat treatment

temperature and time:70 **, and 22 hours] are 30 or less.

[0041][Slit] The slit formed in an inside of an elastic body just makes a tubed member whose tip is not sharp insert in easily in an elastic sealed body containing a slit concerning this invention. Therefore, although not limited for the width, length (rate of occupying for an overall length of an elastic body), and shape in particular, Usually, shape (shape which appears on the surface of an elastic body) of a cross section of a slit part is a straight line-like (-), and it is appropriate that the width sets up 1-7 mm preferably 0.5-10 mm so that it may be more preferably set to about 2-4 mm.

[0042]According to shape of a cylindrical member to be used, the design variation of the width of a slit can be carried out suitably. The shape is not limited to the above-mentioned thing, either.

Although not limited to this, it is preferred to design in the state where a cylindrical member etc. are not inserted in, as a slit part is plugged up by repulsive force of an elastic body.

[0043]

[Example]Next, an example and a comparative example are given and this invention is explained.

[Manufacture of the elastic sealed body containing a slit]

Width formed the slit 14 which was open for free passage even from the top panel of a rubber stopper to the bottom at 3 mm in the center of example 15 mm in thickness, and 20 mm in diameter a cylindrical rubber stopper (the elastic body 11, the product made of crude rubber, JISA hardness 35) (refer to drawing 1).

[0044]Subsequently, an ethylene tetracyclo dodecen copolymer It is straight-chain-shape low density polyethylene to both sides of the film of [the trade name by Mitsui Chemicals, Inc. "Appel APL6013", the glass transition temperature of 125 **, and 3% of tensile elongation after fracture]. The elastic sealed body 10 containing a slit was obtained by using 3 layered films (resin film 15) which laminate the film of [LLDPE and density 0.920], and covering these 3 layered films to the field 13 including the penetration position 17 of a cylindrical member of said rubber stopper containing a slit.

[0045]The thickness of said 3 layered films was 30 micrometers on the whole, and the percentages of the thickness of each film which constitutes the 3 layered films concerned were 30%, 40%, and 30% sequentially from one surface.

On same with having used in comparative example 1 Example 1 one surface of the rubber stopper containing a slit, the resin film with a thickness of 30 micrometers which consists of LLDPE(s) (above) was covered, and the elastic sealed body containing a slit was obtained on it.

[0046][A cleavage examination of a covering film]

The following examinations were done about the elastic sealed body 10 containing a slit obtained by the example of examination 1 above-mentioned example 1, and the comparative example 1. As opposed to the needling position 16 (exposed position of the slit 14 in the near field 12 in which the resin film 15 is not formed) of a cylindrical member to the elastic body 11, The tip part (cylindrical portion for connecting a metal hollow needle etc.) in the syringe of an injector was inserted, and the existence of cleavage of the resin film 15 was checked.

[0047]The tip part 31 of the syringe 30 used for the above-mentioned examination was 1.85 mm in the inside diameter d of 4.2 mm and the centrum 32, and was [length T] 9 mm in the outer diameter D (refer to drawing 5 (b)). In the both sides of Example 1 and the comparative example 1, the above-mentioned examination followed ten samples. As a result, in the elastic body containing a slit obtained in Example 1. In the elastic body containing a slit obtained by the comparative example 1 to cleavage of the resin film having arisen about all the samples, since the resin film 15 was extended as shown in drawing 6, although the tip part 31 of a syringe is inserted to the back, cleavage was not able to be produced.

[0048]It is an autograph about power required to break through by the tip part 31 (mm [D= 4.2], mm [d= 1.85], mm [T= 9], cylindrical shape) of the above-mentioned syringe 30 about the resin film used for the example of examination 2 above-mentioned example 1, and the comparative example 1. By [Shimazu "AGS-100D"], it measured the speed for 200-mm/. The resin film 15 used for Example 1 and the comparative example 1 was used when measuring, having put between the two boards 90 which have a hole 6.5 mm in diameter. The tip part 31 of the syringe was adjusted so that it might be contacted by the resin film 15 in the center portion of said hole and the tip part 31 might hit vertically to the resin film 15.

[0049]The both sides of the resin film which uses the above-mentioned measurement by Example 1 and the comparative example 1 followed the sample of ten sheets. As a result, each resin film

used in Example 1 was able to be broken through by the tip part of the syringe whose tip is not sharp. The power which cleavage of the resin film took was an average of 0.7 kgf(s). On the other hand, in the press by the tip part of a syringe, a film is only extended and the resin film used by the comparative example 1 did not come to cleave about which sample, either.

[Translation done.]

*** NOTICES ***

JPO and INPI are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. **** shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

DESCRIPTION OF DRAWINGS

[Brief Description of the Drawings]

[Drawing 1] It is a figure showing one embodiment of the elastic sealed body containing a slit concerning this invention, and (a) is the sectional view and (b) is the top view.

[Drawing 2] It is a sectional view showing other embodiments of the elastic sealed body containing a slit concerning this invention.

[Drawing 3]It is a sectional view showing the embodiment of further others of the elastic sealed body containing a slit concerning this invention.

[Drawing 4] It is a sectional view showing the embodiment of further others of the elastic sealed body containing a slit concerning this invention.

[Drawing 5](a) It is an explanatory view showing the method of the tearing strength measurement test of *****, and (b) and (c) are the elements on larger scale for explaining the shape of the tip part in the syringe of an injector.

[Drawing 6] It is an explanatory view showing the problem of the elastic body containing a slit provided with the conventional resin film.

[Description of Notations]

10 The elastic sealed body containing a slit, and 11 [A penetration position and x / Insert direction] An elastic body and 14 A slit, 15 resin films, and 16 A needling position and 17

[Translation done.]

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号
特開2002-291841
(P2002-291841A)

(43)公開日 平成14年10月8日 (2002.10.8)

(51)Int.Cl.⁷
A 6 1 J 1/05
A 6 1 M 39/00
39/02

識別記号

F I
A 6 1 J 1/00
A 6 1 M 5/14

テマコード(参考)
3 1 5 B 4 C 0 6 6
3 1 5 A
4 2 5 B
4 5 9 L

審査請求 未請求 請求項の数 5 O.L (全 8 頁)

(21)出願番号 特願2001-93291(P2001-93291)
(22)出願日 平成13年3月28日(2001.3.28)

(71)出願人 000149435
株式会社大塚製薬工場
徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115
(72)発明者 立石 勇
徳島県鳴門市大津町大代569
(72)発明者 森本 康史
徳島県鳴門市撫養町小桑島字前浜153
(74)代理人 100075155
弁理士 亀井 弘勝 (外2名)

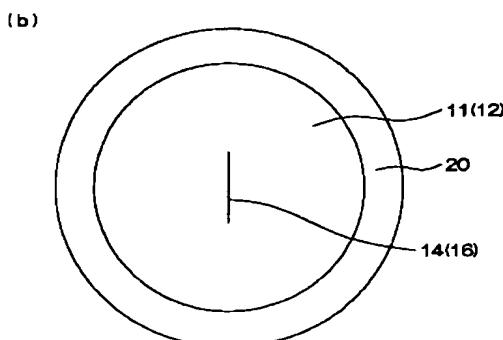
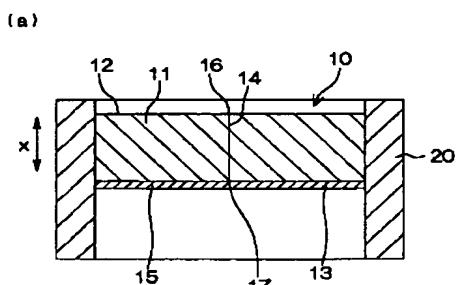
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 スリット入り弾性封止体

(57)【要約】

【課題】 先端が鋭利ではない部材を刺通させることができ、しかも当該部材の刺通前においては十分な密封性を保持することのできるスリット入り弾性封止体を提供する。

【解決手段】 本発明のスリット入り弾性封止体10は、筒状部材の挿通方向xに沿って伸びるスリット14を有する弾性体11と、筒状部材の穿刺位置16を含む面12および/または貫通位置17を含む面13を被覆する、環状オレフィン系重合体からなる層を含む樹脂フィルム15と、を備える。



【特許請求の範囲】

【請求項1】筒状部材の挿通方向に沿って伸びるスリットを有する弾性体と、前記弾性体の、筒状部材の穿刺位置を含む面および／または筒状部材の貫通位置を含む面を被覆する、環状オレフィン系重合体からなる層を含む樹脂フィルムと、を備えるスリット入り弾性封止体。

【請求項2】前記樹脂フィルムが、環状オレフィン系重合体からなる層と、ポリオレフィン系重合体からなる層との積層体である請求項1記載のスリット入り弾性封止体。

【請求項3】前記環状オレフィン系重合体のガラス転移温度が80°C以上である請求項1または2記載のスリット入り弾性封止体。

【請求項4】前記環状オレフィン系重合体の引張破断伸びが5%以下である請求項1～3のいずれかに記載のスリット入り弾性封止体。

【請求項5】前記樹脂フィルムの全体の厚さが20～500μmであって、前記環状オレフィン系重合体からなる層の厚さが樹脂フィルム全体の10～90%である請求項1～4のいずれかに記載のスリット入り弾性封止体。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、点滴液、注射液等を収容する薬液容器の口部や、輸液回路の混注口を封止するのに用いられるスリット入り弾性封止体に関する。

【0002】

【従来の技術】点滴液、注射液等を収容する薬液容器の口部や、点滴液等の注入に使用する輸液回路（輸液ライン）の混注口は、一般にゴム栓等のシール材によって封止されており、この口部や混注口から薬液・薬剤を注入、混合する際には、金属製中空針（注射針）等の先端が鋭利な部材が用いられてきた。一方、近年、感染症対策等の観点から、誤って手指を刺してしまうおそれのある先端の鋭利な中空針の使用自体を極力低減させることができて試みられている。

【0003】特開平7-236697号公報は、先端が鋭利ではない筒状部材（中空の鈍針）を用いて薬液・薬剤の注入、混合を実現するための手段として、混注口を封止するゴム栓にあらかじめ切り込みを設けた輸液回路を提案している。この輸液回路に設けられたゴム栓のようにあらかじめ切り込みが設けられていると、先端が鋭利ではない筒状部材であっても容易に挿通させることができる。しかしながら、上記公報のようにゴム栓にあらかじめ切り込みを設けた場合には、口部や混注口の密封性が損なわれるという新たな問題が生じる。特に、薬液容器に充填される薬液・薬剤によっては、充填後に高圧蒸気滅菌や熱水滅菌等の滅菌処理を施す必要があるにもかかわらず、口部を封止するゴム栓等のシール材に切り

込みが設けられていると、滅菌処理時に蒸気や熱水が侵入するのを防止できない。従って、ゴム栓にあらかじめ切り込みを設ける方法は、薬液容器に充填する薬液・薬剤の種類によっては採用できないという問題があった。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】上記課題を解決したシール材として、特開平5-124664号公報には、切り込み部を備えたシール本体の天面に、アルミ箔のような引裂強度の低いやや弾性のある材料で作られるカバー膜を設けた例が開示されている（同公報の〔0022〕欄および図4参照）。このシール材によれば、例えば注射器のシリンジ（注射筒）における先端部のように、先端が鋭利ではない筒状部材による刺通性を保持しつつ、シール材全体として十分な密閉性を保持することができる。

【0005】しかしながら、カバー膜の材料として用いられるアルミ箔等の金属薄膜は、その特性上、注射器のシリンジ等で穿刺することによって鋸状の金属屑（いわゆる、バリ）を生じるおそれがあり、こうして生じたバリが薬液を介して体内に混入する危険性もある。また、金属を含むことで、焼却処理時の問題も懸念される。一方、アルミ箔等の金属薄膜に代えて、樹脂フィルムからなる薄膜をカバー膜として使用した場合には、一般にバリのような破片を生じるおそれはない。

【0006】しかしながら、通常、樹脂フィルムは伸びが大きな素材である。このため、例えば図6に示すように、注射器のシリンジ30における先端部31のような先端が鋭利ではない筒状部材でシール材80を穿刺した場合に、スリット14を備えた弾性体11を貫通させることができるもの、カバー膜85については、樹脂フィルム自身が伸張することから、開裂させることができないという問題が生じる。一方、樹脂フィルムを厚くして伸びを少なくしようとすると、前記筒状部材で開裂を生じさせることができなくなってしまう。

【0007】そこで、本発明の目的は、注射器のシリンジにおける先端部や中空の鈍針等のように、先端が鋭利ではない部材であっても刺通させることができ、しかも当該部材の刺通前においては十分な密封性を保持することができるスリット入り弾性封止体を提供することである。

【0008】

【課題を解決するための手段および発明の効果】上記課題を解決するための本発明に係るスリット入り弾性封止体は、筒状部材の挿通方向に沿って伸びるスリットを有する弾性体と、前記弾性体の、筒状部材の穿刺位置を含む面および／または筒状部材の貫通位置を含む面を被覆する、環状オレフィン系重合体からなる層を含む樹脂フィルムと、を備えるものである。

【0009】本発明に係るスリット入り弾性封止体によれば、当該弾性封止体を構成する弾性体にあらかじめス

リットが設けられていることにより、筒状部材の先端が鋭利ではなくても、これを弾性体に貫通させることができる。従って、例えば注射器のシリンジにおける先端部に注射針を接続しなくとも、その先端部（先端が鋭利ではない筒状の部分）を、弾性部材の前記穿刺位置にて直接に押し込むことにより、弾性体を貫通させることができる。

【0010】しかも、前記弾性体を被覆する樹脂フィルムは、環状オレフィン系重合体からなる層を含んでおり、引裂強度の低いものであることから、シリンジの先端部のように先端が鋭利ではない筒状部材であっても、これを押し込む際の押圧力によって容易に開裂を生じさせることができる。それゆえ、本発明に係るスリット入り弾性封止体は、先端が鋭利な中空針ではなく、先端が鋭利ではない中空部材によって使用することができる。また、本発明のスリット入り弾性封止体を薬液容器の口部等に配置することにより、例えば注射器のシリンダに先端の鋭利な中空針を接続しなくとも、当該注射器から直接に内溶液の注入、混合を行ったり、あるいは前記注射器にて薬液容器等の内溶液を採取したりすることができる。

【0011】また、本発明に係るスリット入り弾性封止体によれば、弾性体の、筒状部材の穿刺位置または筒状部材の貫通位置を含む面（薬液容器の口部や輸液回路の混注口等に配置されたときに、天面または底面となる面）に、ポリオレフィン系重合体からなる層を含む樹脂フィルムが被覆されていることから、弾性体内を貫通するスリットが設けられていたとしても、当該スリット入り弾性封止体を備えた薬液容器や輸液回路の口部または混注口における密封性を損なうことがない。

【0012】それゆえ、本発明のスリット入り弾性封止体を輸液容器の口部や輸液回路の混注口等に適用することによって、先端が鋭利ではない筒状部材であっても容易に挿通させ得る刺通性を保持しつつ、しかも、樹脂フィルムの開裂前（弾性封止体の使用前）における密封性を十分に確保して、そのままの状態で滅菌処理等に供し得る口部閉塞システムを提供することができる。しかも、前記樹脂フィルムに含まれるポリオレフィン系重合体は、ガスバリア性や水蒸気バリア性に優れるという物性を備えており、耐熱性にも優れていることから、薬液容器や輸液回路の密封性を維持する上で好適である。また、耐薬品性に優れ、溶出物等の問題もないことから、直接に薬液・薬剤と接触する面に樹脂フィルムが形成されていたとしても、薬液容器等の使用上、障害となることがない。さらに付け加えるならば、ポリオレフィン系重合体は焼却しても有毒ガスが発生しない素材であることから、弾性封止体を使用した後の廃棄処分に煩わされることがない。

【0013】これらの理由により明らかなように、本発明に係るスリット入り弾性封止体は、薬液容器の口部や

輸液回路の混注口等を封止する部材として、とりわけ薬液容器や輸液回路等を使用する際の安全性を高めるものとして、医療現場等において好適に用いられるものである。本発明のスリット入り弾性封止体における樹脂フィルムは、環状オレフィン系重合体からなる層と、ポリオレフィン系重合体からなる層との積層体であるのが好ましい。

【0014】上記樹脂フィルムにおける環状オレフィン系重合体は、そのガラス転移温度が80°C以上であるのが好ましい。かかる環状オレフィン系重合体を用いることによって、樹脂フィルムの引裂強さ、強度、伸縮性等の物性を適切な範囲に調整することができる。また、上記環状オレフィン系重合体は、その引張破断伸びが5%以下であるのが好ましい。かかる重合体を用いることによって、樹脂フィルムの開裂の程度を適切な範囲に調整することができる。

【0015】なお、本発明において「引張破断伸び」とは、引張破壊強さに対応する伸び量（%）を示すものであって、ASTM D638の規定に準じて測定したものである。上記樹脂フィルムは、その全体の厚さが20～500μmであって、前記環状オレフィン系重合体からなる層の厚さが樹脂フィルム全体の10～90%であるのが好ましい。樹脂フィルムの厚さや環状オレフィン系重合体からなる層の厚みの割合を前記範囲に調整することで、樹脂フィルムの開裂の程度を適切な範囲に調整することができる。

【0016】
【発明の実施の形態】次に、本発明に係るスリット入り弾性封止体について、図面を参照しつつ詳細に説明する。

【スリット入り弾性封止体の実施形態】本発明に係るスリット入り弾性封止体10の一実施形態としては、例えば図1に示すように、筒状部材の挿通方向xに沿って伸びるスリット14を有する弾性体11と、弾性体11の、筒状部材の貫通位置17を含む面13を被覆する樹脂フィルム15と、からなるものが挙げられる。

【0017】図1では、スリット入り弾性封止体10を、薬液容器等の口部20に配置した状態で示している。弾性体11の面12は、筒状部材16の穿刺位置を含む面であって、薬液容器の口部20等に配置された場合に天面となる。一方、弾性体11の面13は、筒状部材が弾性体11を貫通する部位（貫通位置）17を含む面であって、薬液容器の口部20等に配置された場合に底面となる。図1に示す実施形態において、スリット14は、弾性体11の穿刺位置16を含む面12から貫通位置17を含む面13に亘って貫通している。しかし、その一方（貫通位置17を含む面13）が樹脂フィルム15によって被覆されていることから、スリット入り弾性封止体10全体としては、口部20を密閉した状態にある。

【0018】図1に示すスリット入り弾性封止体10によれば、例えば注射器のシリンジにおける先端部のように先端が鋭利ではない筒状の部材を弾性体11の穿刺位置16から貫通位置17に向けて（挿通方向xに沿って）押し込んだ場合であっても、樹脂フィルム15を開裂させて、弾性封止体10全体を貫通させることができる（図6に示すように、カバー膜85が伸張するだけで、開裂しないという現象を生じることがない）。

【0019】なお、図1に示す実施形態において、先端が鋭利ではない筒状部材によって弾性体11中を貫通させる際の刺通性は、弾性体11を貫通するスリット14によって確保されている。また、樹脂フィルム部分の刺通性は、当該樹脂フィルムが環状オレフィン系重合体からなる層を含むものであることによって確保されている。図1に示すスリット入り弾性封止体10によれば、弾性体11の貫通位置17を含む面13側に、環状オレフィン系重合体からなる層を含む樹脂フィルム15が被覆されていることにより、例えば薬液容器等に充填される薬液等と、弾性封止体10を構成する弾性体11とが直接に接触するのを防止することができる。なお、環状オレフィン系重合体は、前述のように、耐薬品性に優れ、溶出物等の問題もない素材であることから、直接に薬液・薬剤と接触する用途にも好適に用いることができる。

【0020】本発明に係るスリット入り弾性封止体の他の実施形態としては、例えば図2～図4に示すものが挙げられる。図2に示すスリット入り弾性封止体10aは、スリット14aが弾性体11aを貫通しておらず、穿刺位置16近傍で薄肉部18を形成しているほかは、図1に示すスリット入り弾性封止体10と同様である。薄肉部18の強度（特に、引裂強度）が、先端が鋭利ではない筒状部材によって容易に開裂させえるものであるならば、図2に示す実施形態のように、スリット14aが弾性体11aを貫通していなくてもよい。なお、図2では、図1同様、スリット入り弾性封止体10aを薬液容器等の口部20に配置した状態で示している。以下、図3および図4に示す実施形態においても同様である。

【0021】図2に示すスリット入り弾性封止体10aのように、スリット14aが面12側に露出していない場合には、弾性体11aの穿刺位置16を明確にすることを目的として、弾性体11aの当該面12に窪み19や突起等の目印を設けるのが好ましい。図3に示すスリット入り弾性封止体10bは、スリット14bを有する弾性体11bと、弾性体11bの、筒状部材の穿刺位置16を含む面12を被覆する樹脂フィルム15と、からなるものである。

【0022】図3に示す実施形態において、スリット14bは、弾性体11bの穿刺位置16を含む面12から貫通位置17を含む面13に亘って貫通している。しかし、その一方（穿刺位置を含む面12）が樹脂フィルム

15によって被覆されていることから、スリット入り弾性封止体10b全体としては、口部20を密閉した状態にある。図3に示すスリット入り弾性封止体10bによれば、弾性体11bの穿刺位置16を含む面12側に、環状オレフィン系重合体からなる層を含む樹脂フィルム15が被覆されていることにより、例えば薬液容器の保管中などにおいて弾性体11bの面12上に付着した埃が穿刺位置16からスリット14bの内部に侵入するおそれ除去することができる。

10 【0023】図4に示すスリット入り弾性封止体10cは、スリット14cを有する弾性体11cと、弾性体11cの、筒状部材の穿刺位置16を含む面12を被覆する樹脂フィルム15aと、筒状部材の貫通位置17を含む面13を被覆する樹脂フィルム15bと、からなるものである。図4に示す実施形態において、スリット14cは、弾性体11bの穿刺位置16を含む面12から貫通位置17を含む面13に亘って貫通している。しかし、その両方の面12、13が樹脂フィルム15a、15bによって被覆されていることから、スリット入り弾性封止体10c全体としては、口部20を密閉した状態にある。

【0024】図4に示すスリット入り弾性封止体10cによれば、弾性体11cの穿刺位置16を含む面12側と、貫通位置17を含む面13側との双方に、環状オレフィン系重合体からなる層を含む樹脂フィルム15a、15bが被覆されていることから、例えば薬液容器等に充填される薬液等と弾性体11cとの直接の接触を防止し、かつ、穿刺位置16における汚染を防止することができる。

30 【樹脂フィルム】本発明のスリット入り弾性封止体において、弾性体の表面を被覆するのに用いられる樹脂フィルムには、引裂強度が小さく、注射器のシリンジにおける先端部（注射針を接続する部分）のように先端が鋭利ではない筒状部材によっても、容易に開裂を生じさせることができるものであることが求められる。

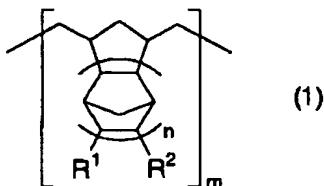
【0025】前述の、先端が鋭利ではない筒状部材によっても容易に開裂を生じさせ得る特性については、例えば、環状オレフィン系重合体からなる層を含む樹脂フィルムを用いることによって達成することができる。また、かかる樹脂フィルムは、これを開裂させる前の段階での機械的強度等を十分なものとし、樹脂フィルムにひび割れなどが生じたりするのを防止するためにも、環状オレフィン系重合体からなる層と、ポリエチレン（PE）やポリプロピレン（PP）等のポリオレフィン系重合体からなる層と、の積層体であるのが好ましい。

【0026】（環状オレフィン系重合体）本発明に用いられる環状オレフィン系重合体としては、例えばエチレンと、ジシクロヘンタジエン類やノルボルネン系化合物との共重合体、およびその水素添加物が挙げられる。中でも、エチレンとノルボルネン系化合物との共重合体の

水素添加物を用いるのが好適である。当該水素添加物としては、例えば、一般式(1)：

【0027】

【化1】

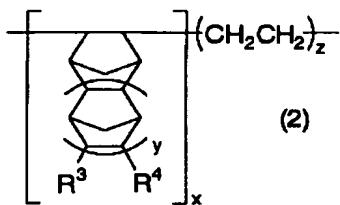


(1)

【0028】〔式(1)中、R¹ およびR² は同一または異なって、水素、炭化水素残基、またはハロゲン、エステル、ニトリル、ビリジル等の極性基を示す。また、R¹ およびR² は互いに結合して環を形成してもよい。m は1以上の整数、n は0または1以上の整数である。〕および／または一般式(2)：

【0029】

【化2】



(2)

【0030】〔式(2)中、R³ およびR⁴ は同一または異なって、水素、炭化水素残基、またはハロゲン、エステル、ニトリル、ビリジル等の極性基を示す。また、R³ およびR⁴ は互いに結合して環を形成してもよい。x およびz は1以上の整数、p は0または1以上の整数である。〕で表される構成単位を有するポリマーを挙げることができる。一般式(1)で表される構成単位を有するポリマーは、1種または2種以上の単量体を公知の開環重合方法によって重合させ、こうして得られる開環重合体を常法に従って水素添加したものである。

【0031】当該ポリマーの具体例としては、日本ゼオン(株)製の水添重合体〔商品名「ゼオノア」、比重1.01、MFR 70 g/10分(190°C)、ガラス転移温度(T_g) 100°C〕、日本合成ゴム(株)製の商品名「ARTON(R)」等が挙げられる。一般式(2)で表される構成単位を有するポリマーは、単量体としての、1種または2種以上のノルボルネン系モノマーと、エチレンとを公知の方法によって付加共重合させたもの、および／またはこれを常法に従って水素添加したものである。

【0032】当該ポリマーの具体例としては、三井化学(株)製の〔商品名「アベル6509」、比重1.02、MFR 40 g/10分(190°C)、ガラス転移温度(T_g) 80°C〕、TICONA社製の商品名「TOPAS(R)」等が挙げられる。上記一般式(1)および(2)で表される構成単位を有するポリマーを含む、前記

共重合体の水素添加物は、いずれも飽和ポリマーであるので、先端が鋭利ではない筒状部材に対する刺通性に優れるだけではなく、ガス遮蔽性、水分遮蔽性、耐熱性、安定性の点でも優れている。

【0033】上記環状オレフィン系重合体は、そのガラス転移温度(T_g) が80°C以上であるのが好ましく、105~150°Cであるのがより好ましい。ガラス転移温度T_gが80°Cを下回ると、樹脂フィルムの伸び特性が増大して、先端が鋭利ではない筒状部材によって容易に開裂させることができなくなるおそれがある。一方、ガラス転移温度T_gが150°Cを超えると、環状オレフィン系重合体の脆弱性が増大して、弾性体を被覆する用途に適さなくなるおそれがある。

【0034】また、環状オレフィン系重合体の分子量の範囲は、シクロヘキサンを溶媒とするゲル浸透クロマトグラフィ(GPC)分析により測定した数平均分子量<M_n>において1万~10万であるのが好ましく、2万~5万であるのがより好ましい。当該共重合体の分子鎖中に残存する不飽和結合を水素添加により飽和させる場合において、その水添率は、90%以上、好ましくは95%以上、特に好ましくは99%以上となるように設定される。

【0035】環状オレフィン系重合体の引張破断伸び(%)は、ASTM D638の規定に準じて測定した値で5%以下であるのが好ましく、1~4%であるのがより好ましい。引張破断伸びが5%を超えると、樹脂フィルムの伸び特性が増大して、先端が鋭利ではない筒状部材によって容易に開裂させることができなくなるおそれがある。

30 (他の重合体) 本発明のスリット入り弾性封止体において、弾性体の表面を被覆するのに用いられる樹脂フィルムには、前述のように、環状オレフィン系重合体からなる層を単独で用いるだけではなく、例えば環状オレフィン系重合体からなる層とポリオレフィン系重合体からなる層との積層体等を用いることができる。

【0036】前記ポリオレフィン系重合体としては、例えばポリエチレン(PE)、ポリプロピレン(PP)等が挙げられる。環状オレフィン系重合体からなる層との積層体を構成する樹脂としては、ポリオレフィン系重合体のほかに、例えばエチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリエステル、ポリアミド等が挙げられる。

(樹脂フィルムの物性) 本発明のスリット入り弾性封止体において、弾性体の表面を被覆する樹脂フィルムの厚みは、その引裂強さと機械的強度とを両立させるという観点から、20~500 μmの範囲に設定するのが適当であって、20~100 μmの範囲とするのがより好ましい。また、この場合において、環状オレフィン系重合体からなる層の厚みの割合は、樹脂フィルム全体の10~90%とするのが好ましく、10~50%とするのがより好ましい。

【0037】樹脂フィルムの厚さが上記範囲を上回ったり、樹脂フィルム全体に占める環状オレフィン系重合体の厚みの割合が上記範囲を下回ったりすると、樹脂フィルム全体で環状オレフィン系重合体以外の樹脂の影響を無視し得なくなり、樹脂フィルムの伸びが大きくなるおそれがある。一方、樹脂フィルムの厚さが上記範囲を下回ったり、樹脂フィルム全体に占める環状オレフィン系重合体の厚みの割合が上記範囲を超えたときに、樹脂フィルムが弱くなってしまうおそれがある。

【0038】〔弾性体〕本発明に係るスリット入り弾性封止体における弾性体には、従来の薬液容器等における栓として用いられている種々の材料を用いることができる。例えば、天然ゴム、シリコーンゴム、ブチルゴム、イソブレンゴム、スチレン-ブタジエンゴム等のゴムや、熱可塑性エラストマー等の弾性部材が挙げられる。本発明のスリット入り弾性封止体を輸液容器等のキャップに適用する場合において、当該キャップの外枠体と弾性体とを一体成形するには、外枠体を形成するプラスチックとともに熱成形が可能な熱可塑性エラストマーを弾性体として使用するのが好ましい。この場合、キャップの製造工程を簡易なものとすることができます。

【0039】本発明に使用可能な熱可塑性エラストマーとしては、例えばスチレン-エチレン/ブチレン-スチレンプロック共重合体(SEBS)、スチレン-ブタジエン-スチレンプロック共重合体(SBS)、スチレン-イソブレン-スチレンプロック共重合体(SIS)、スチレン-エチレン/ブロビレン-スチレンプロック共重合体(SEPS)、マレイン酸変性等の変性SEBS、スチレン-エチレン/ブチレンプロック共重合体(SEB)、スチレン-エチレン/ブロビレンプロック共重合体(SEP)等のスチレン系エラストマー；エチレン-ブロビレンプロック共重合体等のオレフィン系エラストマー；ポリウレタン系エラストマー等が挙げられる。

【0040】本発明に使用可能な弾性体の特性については特に限定されるものではなく、一般に、医療用注入針を貫通させるのが困難なほどに強靭または高硬度のものではなく、かつ、通常の保管時に容易に変形したり、破損したりすることのない程度の強度を有するものであればよい。本発明に使用可能な弾性体の硬度は、JIS A硬度〔JIS K 6301に記載の方法にて測定したスプリング硬さHs (JIS A)〕が20~70であるのが好ましく、30~50であるのがより好ましい。また、弾性体の圧縮永久歪みは、医療用注入針を繰り返し抜き差しても破損することができないように、JIS K 6301に記載の方法にて測定した値〔圧縮永久ひずみ率CS (%)、熱処理温度・時間: 70°C, 2時間〕が30以下であるのが好ましい。

【0041】〔スリット〕本発明に係るスリット入り弾性封止体において、弾性体の内部に形成されるスリット

は、先端が鋭利ではない筒状の部材を容易に挿通させることのできるものであればよい。従って、その幅、長さ(弾性体の全長に占める割合)、形状等については特に限定されるものではないが、通常、スリット部分の横断面の形状(弾性体の表面に現れる形状)が直線(-)状であって、その幅が0.5~10mm、好ましくは1~7mm、より好ましくは2~4mm程度となるように設定するのが適当である。

【0042】なお、スリットの幅等は、使用する筒状部材の形状に応じて適宜設計変更することができる。また、その形状も上記のものに限定されるものではない。また、これに限定されるものではないが、筒状部材等を挿通していない状態では、弾性体の反発力によりスリット部分が塞がれているように設計するのが好ましい。

【0043】

【実施例】次に、実施例および比較例を挙げて、本発明を説明する。

〔スリット入り弾性封止体の製造〕

実施例1

20 厚さ5mm、直径20mmの円柱状のゴム栓(弾性体11、天然ゴム製、JIS A硬度35)の中央に、幅が3mmで、ゴム栓の天面から底面にまで連通したスリット14を設けた(図1参照)。

【0044】次いで、エチレン・テトラシクロドデセン共重合体(三井化学(株)製の商品名「アベルAPL6013」、ガラス転移温度125°C、引張破断伸び3%)のフィルムの両面に、直鎖状低密度ポリエチレン(LLDPE、密度0.920)のフィルムを積層してなる3層フィルム(樹脂フィルム15)を使用し、この3層フィルムを前記スリット入りゴム栓の、筒状部材の貫通位置17を含む面13に被覆することにより、スリット入り弾性封止体10を得た。

【0045】前記3層フィルムの厚みは全体で30μmであって、当該3層フィルムを構成する各フィルムの厚みの割合は、一方の表面から順に30%、40%、30%であった。

比較例1

実施例1で用いたのと同様のスリット入りゴム栓の一方の表面に、LLDPE(前出)からなる厚さ30μmの樹脂フィルムを被覆して、スリット入り弾性封止体を得た。

【0046】〔被覆フィルムの開裂試験〕

試験例1

上記実施例1および比較例1で得られたスリット入り弾性封止体10について、以下の試験を行った。筒状部材の穿刺位置16(樹脂フィルム15が設けられていない側の面12におけるスリット14の露出位置)から、弾性体11に対して、注射器のシリンジにおける先端部(金属製中空針等を接続するための円柱状の部分)を差し込み、樹脂フィルム15の開裂の有無を確認した。

11

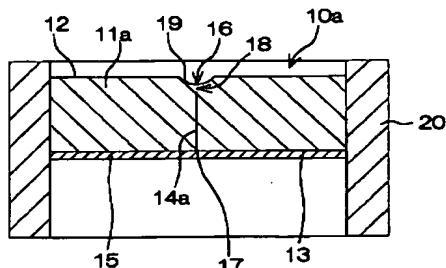
【0047】上記試験に使用したシリンジ30の先端部31は、その外径Dが4.2mm、中空部32の内径dが1.85mm、長さTが9mmであった(図5(b)参照)。また、上記試験は、実施例1および比較例1の双方とも、10個のサンプルについて行った。その結果、実施例1で得られたスリット入り弾性体では、全てのサンプルについて樹脂フィルムの開裂が生じたのに対し、比較例1で得られたスリット入り弾性体では、図6に示すように樹脂フィルム15が伸びたために、シリンジの先端部31を奥まで差し込んで開裂を生じさせることができなかった。

【0048】試驗例2

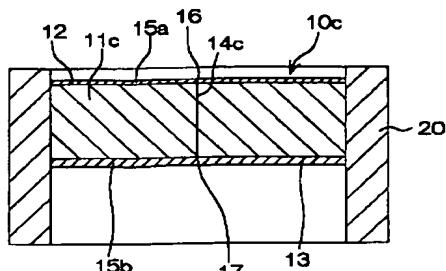
上記実施例1および比較例1に使用した樹脂フィルムについて、前出のシンジ30の先端部31（D=4.2mm, d=1.85mm, T=9mm, 円柱状）で突き破るのに必要な力を、オートグラフ（島津（株）製の「AGS-100D」）により、200mm/分の速度で測定した。測定に際して、実施例1および比較例1に使用した樹脂フィルム15は、直径6.5mmの孔を有する2枚の板90に挟み込んで使用した。また、シンジの先端部31は、前記孔の中央部分にて樹脂フィルム15に当接され、かつ、樹脂フィルム15に対して先端部31が垂直に当たるように調節した。

【0049】上記測定は、実施例1および比較例1で使用した樹脂フィルムの双方とも、10枚のサンプルについて行った。その結果、実施例1で使用した樹脂フィルム

〔図2〕



[図4]



12
* ムは、いずれも先端が銳利ではないシリンジの先端部で突き破ることができた。樹脂フィルムの開裂に要した力は、平均0.7 kgfであった。これに対し、比較例1で使用した樹脂フィルムは、シリンジの先端部による押圧ではフィルムが伸びるだけで、いずれのサンプルについても開裂するには至らなかった。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明に係るスリット入り弾性封止体の一実施形態を示す図であって、(a) はその断面図、(b) はその平面図である。

【図2】本発明に係るスリット入り弾性封止体の他の実施形態を示す断面図である。

【図3】本発明に係るスリット入り弾性封止体のさらに他の実施形態を示す断面図である。

【図4】本発明に係るスリット入り弾性封止体のさらに他の実施形態を示す断面図である。

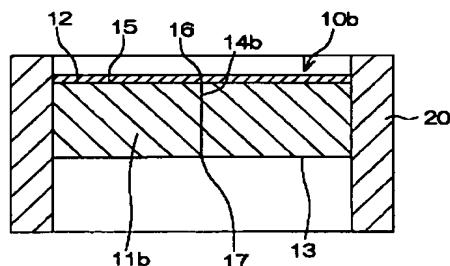
【図5】(a) は樹脂フィルムの引裂強度測定試験の方法を示す説明図であって、(b) および(c) は注射器のシリジにおける先端部の形状を説明するための部分拡大図である。

【図6】従来の、樹脂フィルムを備えたスリット入り弾性体の問題点を示す説明図である。

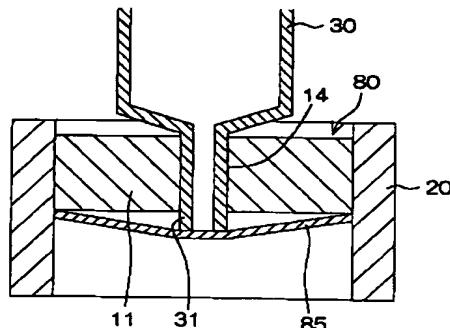
【符号の説明】

10 スリット入り弾性封止体, 11 弾性体, 1
4 スリット, 15 樹脂フィルム, 16 穿刺位
置, 17 貫通位置, X 挿通方向

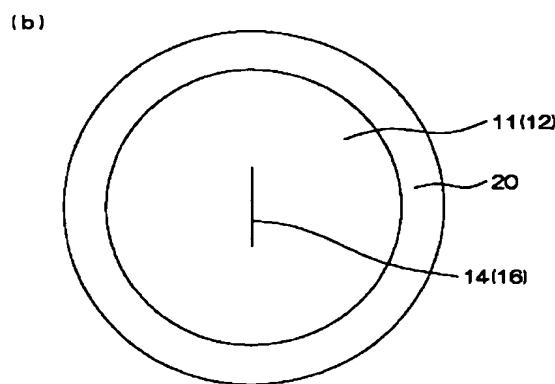
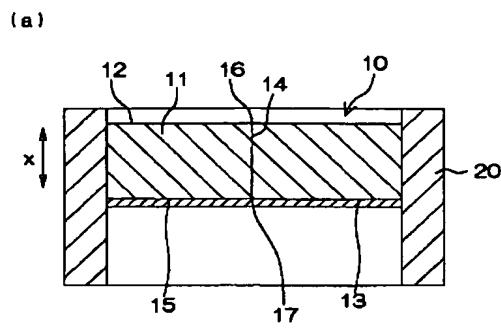
[図3]



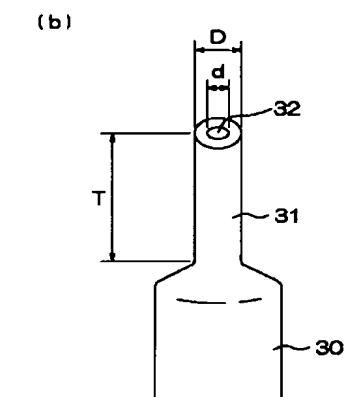
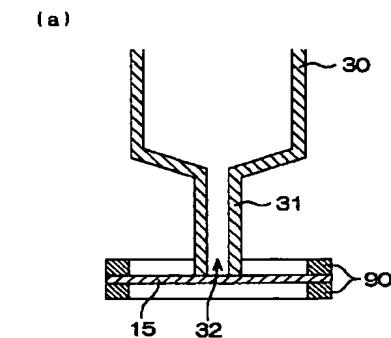
[図6]



【図1】



【図5】



フロントページの続き

F ターム(参考) 4C066 AA09 BB01 CC01 DD01 DD08
 FF04 FF05 GG05 GG20 LL06
 LL08 NN01 NN09